

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

EXP. N°16184-2023-RDA

Informe N°2345-2023/DCEA/DIGESA

**REGISTRO SANITARIO  
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA  
PARA CONSUMO HUMANO**

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.  
R.U.C. : 20100295891

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Los Castillos Nro. 311 Urb. San Rosa, Ate, Lima, Lima

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.  
País de origen : Perú

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Origen : Nacional  
Presentación : Líquido  
Principio activo : OXÍDO DE ALUMINIO  
20.5% (20-24%)

**CODIGO**

N  
L  
4



L. BACA

Código de producto : DANL421123

**F. REGISTRO**

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, al producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El Registro Sanitario del producto podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El presente Registro Sanitario está sujeto a vigilancia por parte de la DIGESA, la cual podrá revocarla conforme a Ley.
- El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años a partir de la fecha de su expedición.

Lima, 13 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**INFORME N° 2345-2023/DCEA/DIGESA**

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO** a ser comercializada por la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023144517  
Expediente N° 16184-2023-RDA del 08/03/2023

FECHA : Lima, 13 de marzo del 2023

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 08 de marzo de 2023, el señor DIEGO HECTOR MUÑOZ GERDAU, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento N° 27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE N°2023144517
- 1.2 Con fecha 10 de marzo de 2023, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2023049637
- 1.3 Con fecha 10 de marzo de 2023, la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, remite el informe de observaciones.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2023144517 con expediente N°16184-2023-RDA de 08/03/2023, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S.001-2016-SA)**

**Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.**

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> .	Cumple
	Nombre y Razón Social	INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.
	N° RUC	20100295891
	Domicilio Legal/planta	Av. Los Castillos Nro. 311 Urb. Santa Rosa, Lima, Lima, Ate
	Descripción del producto	POLIFLOZ 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO
	Representante Legal	DIEGO HECTOR MUÑOZ GERDAU
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no	Cumple





	mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	
03	Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.	Cumple
04	Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	NO APLICA
05	Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	Cumple
06	Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	Cumple
07	Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	PAGO

## 2.2 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Agua (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1636).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1141).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire (4 horas exposición continua) (IA-23-3053).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.





- 2.2.3 Presentó el informe de ensayo N°095/23, relacionado a la concentración del producto **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO** realizado por el fabricante, cuyo principio activo es el Óxido de Aluminio ( $Al_2O_3$ ) al 20.5%
- 2.2.4 El producto denominado **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, es fabricado por la empresa INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C., ubicado en Av. Los Castillos Nro. 311 Urb. Santa Rosa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de presentación	Tipo de Envase	Material	Capacidad
Líquido	Cilindro Plástico	Plástico	35 kilogramos
Líquido	Cilindro Plástico	Plástico	270 kilogramos
Líquido	HOOVERS / TOOTEMS / IBC	Plástico con Canastillas de contención metálica	1250 kilogramos
Líquido	HOOVERS / TOOTEMS / IBC	Plástico con revestimiento de canastilla de metal	1000 kilogramos

- 2.2.5 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, E.M.-003069-2022, E.M.-003070-2022, E.M.-003071-2022 del 30/12/2022 del producto **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).
- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, que contiene: precauciones y advertencia, manejo – forma uso, almacenamiento, uso de equipos de protección personal, ingrediente activo, primeros auxilios, Centro asistencial toxicológico, teléfono de emergencia, nombre de empresa fabricante, dirección, producto nacional, lote y fecha de fabricación, fecha de caducidad, registro sanitario.
- 2.2.7 Por otro lado, según lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA, se asignó el Código **DANL421123** del producto denominado **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**.

## 2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor **DIEGO HECTOR MUÑOZ GERDAU**, representante legal de la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**; para el producto DENOMINADO **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO** como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde **otorgar el REGISTRO SANITARIO DE**





**DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO<sup>1</sup>**, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro (04) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

- 2.3.3. El producto denominado **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA**, la misma que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.
- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene que: *"Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables"*.
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto

<sup>1</sup> El registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA, está sujeta a una Fiscalización Posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados





Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

3.2. Otorgar el Registro Sanitario a la empresa **INDUSTRIAL Y COMERCIAL QUIMICA ANDINA S.A.C.**, para la comercialización del producto **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO** para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.

3.3. Se determina asignar el Código **DANL421123** del producto denominado producto **POLIFLOC 105 - POLICLORURO DE ALUMINIO**, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA.

#### 4. RECOMENDACIÓN

Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Blanca Alfaro Pinto  
CIP N.°126075  
DCEA/DIGESA

